

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE DISPONIBILIDAD DE GENERADOR DE GERMANIO⁶⁸ PARA LA OBTENCIÓN DEL RADIONÚCLIDO CLORURO DE GALIO⁶⁸ Y LA PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA, PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO, CENTRO SANITARIO AGRUPADO EN LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE SEVILLA, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO Y PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS.

EXPEDIENTE P.A. 302/2025

1. OBJETO DEL CONTRATO

1.1. Fijar las condiciones del servicio de disponibilidad de un generador de germanio⁶⁸, para la obtención del radionúclido cloruro de galio⁶⁸, destinado al Hospital Universitario Virgen del Rocío (HUVR), centro sanitario agrupado en la Central Provincial de Compras de Sevilla, mediante procedimiento abierto y presentación electrónica de ofertas.

Mediante el servicio de disponibilidad del generador se obtiene, por elución, el radionúclido cloruro de galio⁶⁸, que se utilizará para el marcaje, en el servicio de medicina nuclear del HUVR, de los medicamentos necesarios para la realización de pruebas diagnósticas.

La contratista proveerá un adecuado servicio mediante la disponibilidad del equipamiento, garantizando su uso seguro y preciso, asegurando que trabaja en óptimas condiciones y que se obtiene, por elución, el cloruro de galio⁶⁸ en cantidad suficiente y con la calidad adecuada para su uso, proporcionando las máximas prestaciones y el máximo nivel de disponibilidad y continuidad en el servicio, para ello deberá:

- Prestar con dicho servicio el suministro del generador de germanio⁶⁸, con el conjunto de elementos, componentes y accesorios necesarios para la puesta en marcha y uso.
- Quedan incluidas las conexiones, accesorios, fungibles y otros elementos necesarios para el correcto funcionamiento.
- Todos los equipos, accesorios, piezas y componentes utilizados en la instalación y durante el periodo de vigencia del contrato serán originales y de nueva fabricación, no admitiéndose equipos preusados (total o parcialmente), reacondicionados, reformados, o también conocidos como refurbished.
- Todos los equipos deben disponer del marcado CE para su utilización dentro del espacio europeo.
- Conseguir el mejor estado de funcionamiento de los equipos suministrados, actuando para ello en partes, elementos, componentes y accesorios.
- Asegurar el correcto funcionamiento del equipamiento mediante la realización de tareas técnicas preventivas, correctivas y predictivas necesarias para maximizar el número de eluciones con la calidad adecuada para el marcaje de los medicamentos necesarios.
- Realizar las operaciones de mantenimiento de acuerdo con las directrices del fabricante y con normas, procedimientos y técnicas de uso reconocido, con el fin de garantizar la funcionalidad y duración de los equipos hasta su obsolescencia funcional.
- Comprobar el cumplimiento de las normas de seguridad obligatorias que afecten a los equipos principales, a sus partes y accesorios. En caso de variación de la normativa de seguridad, el contratista pondrá las modificaciones necesarias.



- Retirar el generador de germanio⁶⁸ una vez haya terminado su vida útil o al finalizar el contrato, debiendo, para ello, cumplir con la normativa vigente de eliminación de residuos radiactivos.

La contratista y su personal dispondrán de las oportunas acreditaciones legales y del fabricante de los equipos, si procede, necesaria para el desempeño de sus funciones.

1.2. La preparación extemporánea que sea necesaria a partir de la obtención del cloruro de galio⁶⁸, será realizada por personal cualificado, perteneciente a la empresa contratista, en las dependencias de la Unidad de Radio Farmacia - Medicina Nuclear (RF-MN) del HUVR, de acuerdo con los principios de buena práctica radiofarmacéutica y el más estricto cumplimiento de la normativa vigente en esta materia, siempre bajo la dirección y control técnico del facultativo especialista en Radiofarmacia del HUVR, responsable técnico de dicha Unidad, y siguiendo los protocolos de funcionamiento interno que se establezcan por el SAS.

1.3. La administración del fármaco obtenido tras la preparación extemporánea será realizada por el personal de la Unidad de RF-MN del HUVR.

1.4. Corresponde a los facultativos especialistas en Radiofarmacia del HUVR, las funciones que la normativa vigente les atribuye, en especial la Orden Ministerial SND/939/2022, de 29 de septiembre, por la que se aprueban las normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos, el Real Decreto 686/2013, de 16 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro, y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, el Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro, el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente y las disposiciones legales relativas al uso racional del medicamento, especialmente el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios .

1.5. El Servicio de Protección Radiológica del hospital supervisará la gestión de los residuos radiactivos, así como aquellos aspectos del contrato que les correspondan en el marco de sus cometidos y competencias.

1.6. La preparación se ajustará en todo caso a lo establecido en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, posteriormente modificado por el Real Decreto 686/2013 de 16 de septiembre y el Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, a la Orden SND/939/2022, de 29 de septiembre, por la que se aprueban las normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos y a la normativa vigente, de aplicación sobre protección de radiaciones ionizantes, y tendrá en cuenta en lo que resulte de aplicación:

- Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes.
- Instrucción IS -05, de 26 de febrero de 2003, del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), por la que se definen los valores de exención para nucleidos según se establece en las tablas A y B del anexo I del Real Decreto 1836/1999.



- Instrucción IS -18 de 2 de abril de 2008, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre los criterios aplicados por el Consejo de Seguridad Nuclear para exigir a los titulares de las instalaciones radiactivas, la notificación de sucesos e incidentes radiológicos.
- Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario, última versión publicada, Anexo 3: Fabricación de radiofármacos. Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios. Ministerio de Sanidad y Política Social.
- Instrucción IS -28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría.
- Real Decreto 97/2014, de 14 de febrero, por el que se regulan las operaciones de transporte de mercancías peligrosas por carretera en territorio español.
- Instrucción IS -41 de 26 de julio de 2016, del Consejo de Seguridad Nuclear, por la que se aprueban los requisitos sobre protección física de fuentes radiactivas.
- Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.
- Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes.
- Real Decreto 673/2023, de 18 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de medicina nuclear.

Así mismo, deberá cumplir con la legislación que se desarrolle para el cumplimiento de la Directiva 2013/59/EURATOM del CONSEJO de 5 de diciembre de 2013, por el que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, así como cualquier otra legislación en esta materia, que sea de aplicación durante la duración del contrato.

2. CONDICIONES TÉCNICAS Y RÉGIMEN DE FUNCIONAMIENTO

2.1. El HUVR pondrá a disposición del adjudicatario, exclusivamente para el servicio aquí previsto, y durante el tiempo de vigencia del contrato, la URF -MN equipadas del Hospital.

2.2. La petición de eluciones de cloruro de galio⁶⁸ para el marcaje de los medicamentos necesarios, se realizará, exclusivamente, por los facultativos del Servicio de Medicina Nuclear. Dicha petición la realizará el Servicio de Medicina Nuclear a través de su Unidad de Radio Farmacia.

2.3. La petición de la citada elución deberá atenderse de forma ordinaria en un máximo de 24 horas. Asimismo, en caso de urgencia, la petición deberá atenderse en un máximo de 5 horas.

El adjudicatario garantizará el servicio de elución dentro del horario que permita la realización de la prestación asistencial al HUVR (desde las 8:00 horas a las 20:00 horas).

Teniendo en cuenta lo anterior, se solicitará en tiempo real al adjudicatario la elución a través del Sistema de Información de Prescripción, Gestión y Dispensación de Radiofármacos (Curio), siguiendo las directrices actuales y futuras de la Oficina Técnica de Interoperabilidad (OTI) de la Subdirección de Tecnologías de la Información y Comunicaciones (STIC) del SAS, indicando el RF, fecha y hora de entrega, actividad del RF en la fecha y hora indicada, identificador del pedido, nombre y dos apellidos del paciente y NUHSA.



Podrá anularse la petición por el HUVR en supuestos excepcionales (por ejemplo, avería del tomógrafo) si aún no ha sido eludido el cloruro de Galio⁶⁸.

2.4. El ritmo y horario de entrega de las eluciones se adecuará a la actividad asistencial del Servicio de Medicina Nuclear y será acordado, en cada caso, entre la Jefatura del citado Servicio y el contratista, aunando criterios de eficacia, eficiencia y accesibilidad de los pacientes.

Se adaptará en cada caso a las necesidades asistenciales propias del Servicio de Medicina Nuclear, de tal forma que siempre quede cubierta la prestación radiofarmacéutica a éste.

En caso de discrepancia entre el contratista y el jefe del Servicio, será la Comisión de Seguimiento establecida para el presente procedimiento quien resuelva la situación.

2.5. La preparación extemporánea se hará por el contratista, con los medios humanos y materiales propios, y en las URF -MN, bajo la dirección y control técnico de los facultativos especialistas en Radiofarmacia del Servicio de Medicina Nuclear del HUVR.

El resultado de la preparación extemporánea deberá estar en disposición de ser administradas a los pacientes por el personal del Servicio de Medicina Nuclear el HUVR.

2.6. El adjudicatario suministrará las eluciones y realizará la preparación extemporánea para que, sin necesidad de manipulación posterior, pueda ser administrada al o los pacientes en el tiempo (fecha y hora) indicado en la prescripción, y en las condiciones de radioprotección que permitan minimizar dosis de radiación al personal que las administra.

La preparación extemporánea deberá estar ajustada por peso o área corporal en su caso, según indicación del Servicio de Medicina Nuclear, y deberá acompañarse, al menos, de la siguiente información:

- Identificación del radiofármaco.
- Identificación del paciente (nombre, dos apellidos y NUHSA).
- Actividad a la hora indicada en la prescripción y a la entrega.
- Fecha y hora de caducidad.
- Una clave que permita identificar el equipo reactivo, la elución, el lote y el vial del fármaco de procedencia con el que ha sido preparada.

El formato de esta información deberá permitir su integración en la Historia Clínica Digital del paciente.

El adjudicatario enviará electrónicamente al Sistema de Información de prescripción, gestión y dispensación de radiofármacos (Curio o el que esté operativo), la información anteriormente mencionada, conforme a las directrices de la Oficina Técnica de Interoperabilidad.

2.7. Control de calidad. El adjudicatario deberá realizar, bajo la supervisión de los facultativos especialistas en Radiofarmacia del HUVR, los controles de calidad acordes con lo establecido en la normativa vigente y con las normas de correcta preparación dictadas por el Ministerio de Sanidad.

Los datos de control de calidad deberán estar integrados, antes de la entrega de la preparación extemporánea, en el Sistema de Información de prescripción, gestión y dispensación de radiofármacos (Curio).



2.8. El adjudicatario estará obligado a mantener una integración electrónica y en tiempo real, mediante Webservice, conforme a la normativa vigente de la OTI de la STIC del SAS con el Sistema de Información de prescripción, gestión y dispensación de radiofármacos (Curio), asegurando la recepción de pedidos electrónicos y el envío de datos electrónicos informando del RF preparado, junto con la información preceptiva recogida en la cláusula 2.6 del presente pliego.

2.9. El adjudicatario deberá realizar la preparación extemporánea con la elución de cloruro de Galio⁶⁸ que vaya a destinarse a posibles ensayos clínicos que se desarrollen en el Servicio de Medicina Nuclear del hospital, debiendo facturar el servicio al promotor del ensayo, conforme a lo establecido en el RD 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, así como cualquier otra normativa, en esta materia, que entre en vigor durante la duración del presente contrato.

2.10. La empresa adjudicataria deberá disponer de un plan de contingencia que le permita garantizar el suministro en caso de cualquier incidencia.

3. CONTROL DE CALIDAD Y NIVEL DE DISPONIBILIDAD EFECTIVO

La calidad de las eluciones del generador de germanio⁶⁸ deben cumplir con lo establecido en la normativa vigente y con las normas de correcta preparación dictadas por el Ministerio de Sanidad, reseñadas en la cláusula 2.7 del presente pliego.

Si las eluciones no cumplen los requisitos de calidad no son útiles, por lo que se cuentan como no disponibilidad del servicio que se contrata.

Esta no disponibilidad será penalizada, descontando de la factura del mes en que se produzca un porcentaje según la siguiente escala:

Si las eluciones mensuales que superan el nivel de calidad son $\geq 85\%$, no se penaliza.

Si las eluciones mensuales que superan el nivel de calidad son $< 85\%$ y $\geq 80\%$, se penaliza un 1%.

Si las eluciones mensuales que superan el nivel de calidad son $< 80\%$ y $\geq 75\%$, se penaliza un 2%.

Si las eluciones mensuales que superan el nivel de calidad son $< 75\%$ y $\geq 70\%$, se penaliza un 3%.

Si las eluciones mensuales que superan el nivel de calidad son $< 70\%$ y $\geq 65\%$ se penaliza un 4%.

Si las eluciones mensuales que superan el nivel de calidad son $< 65\%$ y $\geq 60\%$ se penaliza un 5%.

Si las eluciones mensuales que superan el nivel de calidad son $< 60\%$ se penalizará un 10%.

El porcentaje se calculará dividiendo el número de eluciones del mes a calcular que superan los umbrales de calidad entre el número total de eluciones del mismo mes.

3. RECURSOS HUMANOS

El adjudicatario deberá proporcionar el suficiente personal técnico, para llevar a cabo el servicio de disponibilidad. Este personal estará adecuadamente cualificado y deberá disponer de la capacitación y licencias en activo, de Supervisor/Operador de instalaciones radiactivas, que les corresponda según su categoría y actividad propia. La renovación de estas licencias correrá por cuenta del adjudicatario.



Durante dicha preparación, este personal deberá estar en la Unidad de RF – MN del HUVR, bajo la dirección técnica y supervisión de los Facultativos Especialistas en Radiofarmacia del mencionado hospital.

Este personal dependerá del adjudicatario, por cuanto este tendrá todos los derechos y deberes inherentes a su calidad de empresario, debiendo cumplir las disposiciones vigentes en materia laboral, de seguridad social y de seguridad e higiene en el trabajo, referidas al personal a su cargo, sin que, en ningún caso ni circunstancia, pueda alegarse derecho alguno en relación con el SAS, ni exigirse a este responsabilidades de cualquier clase, como consecuencia de las obligaciones existentes entre el adjudicatario y sus empleados.

4. RESPONSABILIDADES

La empresa adjudicataria responderá, frente a la Dirección del centro o frente a terceros, de los daños o perjuicios que se produzcan, por efecto directo o indirecto, de la falta de calidad o descuido en la ejecución del servicio contratado, imputable a la misma o a sus empleados.

La empresa adjudicataria queda obligada a que todo el personal que emplee para la ejecución del objeto del contrato esté afiliado a la Seguridad Social, obligándose así mismo a cumplir con dicho personal toda la legislación laboral vigente.

La empresa adjudicataria será responsable ante los tribunales de justicia, de los accidentes que pudieran sobrevenir a su personal técnico por el ejercicio de su profesión en los centros objeto del contrato.

5. CUMPLIMIENTO NORMATIVA ESPECÍFICA DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y COMUNICACIONES

Los requisitos normativos técnicos de obligado cumplimiento relativos a las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, adicionales a los ya indicados en este PPT, pueden consultarse en Normativa TIC, apartado B) de:

<https://ws001.sspa.juntadeandalucia.es/confluence/display/NORMATIVATIC/>

6. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

En el proceso de licitación, contratación y ejecución de los trabajos, se cumplirá lo establecido en el Sistema de Gestión de Prevención de Riesgos Laborales del S.A.S., en particular en el Procedimiento 02 - Coordinación de Actividades Empresariales, disponible para su consulta en la página web del SAS:

<https://web.sas.junta-andalucia.es/servicioandaluzdesalud/profesionales/prevencion-riesgos-laborales/procedimientos-de-prevencion-de-riesgos-laborales-centros-asistenciales>

7. POLÍTICA AMBIENTAL DEL SAS

La Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud asume la responsabilidad de añadir a su estilo de gestión la ética ambiental, propiciando que ésta se haga extensiva a toda la actividad que se desarrolle en el mismo, incorporando a sus sistemáticas de gestión las responsabilidades asociadas al Medio Ambiente, con todas las vinculaciones que éste supone en la gestión de servicios sanitarios.



La implantación de políticas que reduzcan el impacto ambiental de los Centros del SAS ayudará a alcanzar un mayor grado de sensibilidad, responsabilidad y concienciación sobre la necesidad de proteger y preservar el medio ambiente.

Como instrumento para el desarrollo de una ética medioambiental y energética, el Servicio Andaluz de Salud ha implantado un Sistema Integral de Gestión Ambiental, SIGA-SSPA, acorde con la misma, incorporando procedimientos que permitan mantener la mejora continua de las prácticas en todos sus centros dependientes.

El SIGA-SSPA se realiza bajo la responsabilidad de la Dirección Corporativa del SAS. Afecta al establecimiento de directrices globales y políticas comunes a llevar a cabo desde cada uno de los centros establecidos.

La Dirección Gerencia del SAS, define su Política de Gestión en base a los siguientes principios:

- Documentar, implantar y mantener al día un Sistema Integral de Gestión Ambiental y Energética, comprobando periódicamente su eficacia, como base para la mejora continua del comportamiento ambiental y ahorro energético.
- Prevenir y minimizar los impactos ambientales producidos por la actividad del SAS, en especial los producidos por la generación y gestión de los residuos sanitarios y a las emisiones de gases de efecto invernadero.
- Llevar a cabo sus actividades con el criterio de la minimización del consumo de recursos naturales (agua, combustibles y energía). o Comunicar al personal la Política Ambiental y Energética, así como hacerla pública externamente. o Cumplir la legislación aplicable en todo momento y, en la medida de lo posible, adelantarse a las disposiciones legales de futura aparición.

8. GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL

La adjudicataria adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación a los trabajos contratados, siguiendo las metodologías recogidas en la serie de normas ISO 14000 de Gestión Ambiental, en el Plan de Gestión de residuos del SAS y su Sistema Integral de Gestión Ambiental (SIGA) del centro.

El SAS se reserva el derecho a repercutir sobre la empresa adjudicataria las acciones y gastos que se originen por el incumplimiento de sus obligaciones de carácter ambiental.

La empresa adjudicataria adoptará las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión medioambiental o el abandono de cualquier tipo de residuo, con extrema atención a los residuos considerados peligrosos.

La empresa adjudicataria se compromete a informar inmediatamente, a la Dirección sobre cualquier accidente o incidente que se produzca en el curso de los suministros contratados. La Dirección del Centro podrá solicitar un informe escrito referido al hecho y a sus causas.

Todos los residuos generados en la prestación del servicio serán retirados por la empresa adjudicataria, debiendo cumplir con la normativa interna del SAS y la normativa legal vigente en cada momento.



Para la gestión de los residuos radiactivos generados por el servicio de disponibilidad, se actuará de acuerdo con la normativa interna del HUVR para este tipo de residuos, que está basada en la Orden SND/939/2022, de 29 de septiembre, por la que se aprueban las normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos.

Conocido y aceptado

Por el Servicio Andaluz de Salud

Por la empresa adjudicataria